



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0187/2022

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0027496-30.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Risedronato Sódico 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Clínica da Família Medalhista Olímpico Maurício Silva, emitidos em 20 de janeiro de 2022 pelo médico , atestando que a Autora apresenta **artrite reumatoide** e **osteoporose moderada a severa grave**, apresentando diminuição de densidade óssea, -2,8 na coluna e -3,0 no fêmur. Foi recomendado à Autora o medicamento **Risedronato Sódico 150mg** – 4 comprimidos ao mês. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.0 - Osteoporose pós-menopáusia**.

2. Também foi considerado o formulário médico da câmara de resolução de litígios de saúde emitido pelo médico do hospital Ronaldo Gazolla em 16 de dezembro de 2021, informando que a Autora apresenta lúpus eritematoso sistêmico e osteoporose há 6 anos, em tratamento com Hidroxicloroquina 400mg ao dia e Alendronato de sódio sem apresenta melhora, sendo recomendada troca por **Risedronato Sódico 150mg**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (score $T \leq -2,5$). A osteoporose é uma das principais causas de morbidade e mortalidade em idosos¹.

DO PLEITO

1. **Risedronato Sódico** (Risedross®) é um bisfosfonato piridinil que se liga a hidroxiapatita do osso e inibe a reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. A renovação óssea é reduzida, enquanto a atividade osteoblástica e a mineralização óssea são preservadas. É destinado ao tratamento da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas².

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

² Bula do medicamento Risedronato Sódico (Risedross®) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351642220201711/?nomeProduto=risedross>>. Acesso em: 08 fev. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Risedronato Sódico 150mg** **está indicado** para o tratamento da **osteoporose** – doença que acomete a Autora.
2. O **Risedronato Sódico 150mg** **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose¹**, conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal). Já o município do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da atenção básica, o **Alendronato de Sódio 70mg**, constante no PCDT supracitado.
4. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (**Alendronato**, **Risedronato** e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância dos tratamentos de primeira linha - Alendronato de Sódio -, **a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.**
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não está cadastrada no CEAF** para a retirada dos medicamentos padronizados pelo PCDT da osteoporose.
6. Frente ao exposto e considerando que não houve relato de uso prévio ou contraindicação ao uso dos medicamentos disponibilizados, citados no item 3 desta conclusão, **sugere-se que o médico assistente avalie o Protocolo Clínico e considere o tratamento da Autora segundo as recomendações do Protocolo, com os medicamentos disponibilizados no SUS, explicitando em caso negativo de troca, o porquê, de forma técnica e clínica.**
7. Caso a médica assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF, a **Autora poderá solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo ao Polo Rio Farμες, situado na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
8. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “VII”, subitens “b” e “e”), referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02